

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

REC'D 16 SEP 1999

WIPO PCT



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Bescheinigung

Die Firma LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH in Neuwied/Deutschland hat
eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen
und ein Werkzeug zur Durchführung des Verfahrens"

am 20. August 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprüng-
lichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol
B 65 B 9/02 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 26. Juli 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Aktenzeichen: 198 37 763.0

Seiler

11.28.08.99

Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen und ein Werkzeug zur Durchführung des Verfahrens

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen durch Schweißen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme (TTS), und ein Werkzeug zur Durchführung des Verfahrens.

Zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen für TTS werden in bekannter Weise zwei Lagen von Verpackungsverbundwerkstoffen, die jeweils aus mehreren Schichten bestehen, beispielsweise aus jeweils einer Schicht Papier, Aluminium und schweißfähigem Kunststoff, wie HDPE (high density polyethylene), Barex (PAN, Polyacrylnitril) oder Surlyn (Ethylencopolymer), mit ihrer Kunststoffschicht aufeinanderliegend, an vorbestimmten Kanten und/oder Linien durch einen erhitzten Siegelstempel miteinander verbunden. Der Siegelstempel wird dazu auf die zu verbindenden Lagen gedrückt und diese soweit erhitzt, daß sie unter diesem Stempel die Schmelztemperatur der Kunststoffschichten überschreiten, die dadurch schmelzen und eine stoffschlüssige Verbindung miteinander eingehen. Dieses Verfahren ist auch mit gegenüberliegend angeordneten erhitzten Siegelstempeln durchführbar, die die gleiche oder auch eine unterschiedliche Temperatur aufweisen können, so daß die Durchwärmung der aufeinanderliegenden Lagen beschleunigt wird. Beispielsweise können die Temperaturen zweier Siegelstempel bei einem Verpackungsverbundstoff mit einer Kunststoffschicht aus Barex mit einem Schmelzpunkt von 177 °C jeweils 200 °C und bei einem Verpackungsverbundstoff mit einer Kunststoffschicht aus HDPE mit einem Schmelzpunkt von 138 °C an einem Siegelstempel 200 °C und an dem anderen 70 °C betragen.

Bei diesem Schweißverfahren kann es bei der gegenüber der Schmelztemperatur erheblich höheren Siegelwerkzeugtemperatur zu Blasenbildung durch verdampfende Feuchtigkeit im

Bereich der Schweißzone (Barex) oder auch zum Verquetschen des geschmolzenen Kunststoffes (HDPE) infolge des erforderlichen, jedoch zu hohen Druckes des Siegelwerkzeuges und auch zur Beschädigung des Verpackungsmaterial kommen, wodurch fehlerhafte und unvollständige Schweißnähte entstehen.

Eine Verbesserung der Qualität der Schweißnähte kann durch eine Senkung der Siegelwerkzeugtemperaturen und des Siegelwerkzeugdruckes bei Erhöhung der Siegelzeit - der Verweilzeit des Siegelwerkzeuges auf dem Verpackungsmaterial - erreicht werden.

Damit wäre jedoch auch eine Verringerung der Taktzahl der Schweißmaschine verbunden, die zu einer unerwünschten Verringerung des Ausstoßes an Heißsiegel-Verpackungen führen würde.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Schweißverfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zu schaffen, mit dem bei gleichbleibender Taktzahl der Schweißmaschine die Qualität der Schweißnähte verbessert wird, und ein Siegelwerkzeug zur Durchführung des Verfahrens anzugeben.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch dessen kennzeichnende Merkmale und mit einem Siegelwerkzeug nach Anspruch 4 gelöst.

Die erfindungsgemäße Lösung sieht eine Erhöhung, das heißt durch den Takt bedingt eine Vervielfachung der Siegelzeit vor. Im folgenden wird aus Gründen der Vereinfachung von dem Sonderfall der "Verdoppelung" gesprochen.

Der Begriff "Verdoppelung" umfaßt im Sinne der Erfindung auch andere Vielfache.

Danach werden bei einem bekannten Verfahren, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehenden Endlos-

Verpackungsmaterial, die jeweils eine schweißbare Kunststoffschicht aufweisen und mit diesen aneinanderliegen und in einem vorbestimmten Takt durch eine Siegelstation transportiert und dort zur Herstellung einer Schweißverbindung entlang vorbestimmter Linien durch ein an einer Lage oder durch ein an beiden Lagen angreifendes Siegelwerkzeug während einer Siegelzeit mit Druck und einer Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur des Kunststoffes beaufschlagt werden, erfindungsgemäß die Siegelzeit verdoppelt, ohne daß der Takt und der Ausstoß verändert werden, und die Temperatur des Siegelwerkzeuges gesenkt, derart, daß die im Verpackungsmaterial erreichte Temperatur erheblich reduziert wird und nur noch wenig über der Schmelztemperatur der Kunststoffschicht liegt.

Damit wird eine Blasenbildung durch verdampfende Feuchtigkeit im Bereich der Schweißzone weitestgehend verhindert und somit die Qualität der Schweißnähte erheblich verbessert.

Parallel dazu kann auch der Druck des Siegelwerkzeuges gesenkt werden, wodurch ein Verquetschen geschmolzenen Kunststoffes und auch eine Beschädigung des Verpackungsmaterials unterbunden wird.

Das Verpackungsmaterial kann zur Vervielfachung, insbesondere Verdoppelung der Siegelzeit nach einer ersten Druck- und Temperaturbeaufschlagung entlang den vorbestimmten Linien im Takt vorgeschoben und während der Zeit, in der die nachfolgende Siegelbeutel-Verpackung zum ersten Mal druck- und temperaturbeaufschlagt wird, ein zweites Mal oder weitere Male mit der gleichen Zeit druck- und temperaturbeaufschlagt werden.

Zur Durchführung des Verfahrens ist ein Siegelwerkzeug geschaffen worden, das in Vorschubrichtung hintereinander mehrfach, vorzugsweise zweimal die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungslinien entsprechende Kontaktflächenstruktur zum Aufs tzen auf das Verpackungsmaterial zur

Übertragung von Druck und Temperatur aufweist. Die Länge einer Kontaktflächenstruktur in Vorschubrichtung entspricht daher dem Taktvorschub, so daß das durch das Siegelwerkzeug mit der ersten Kontaktflächenstruktur beaufschlagte Verpackungsmaterial sofort nach dem Taktvorschub - und damit im wesentlichen ohne Zeitunterbrechung und Abkühlung - ein zweites Mal oder weitere Male an denselben Stellen temperatur- und druckbeaufschlagt wird, was eine Vervielfachung, insbesondere eine Verdoppelung der Siegelzeit bedeutet.

Daher kann dieses Siegelwerkzeug mit einem zweiten Siegelwerkzeug mit der gleichen Kontaktflächenstruktur zusammenwirken, das auf der dem ersten Siegelwerkzeug abgewandten Seite des Verpackungsmaterials angeordnet oder ausgebildet ist.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert. In der zugehörigen Zeichnung zeigen schematisch:

- FIG.1 : eine Seitenansicht einer Siegelstation,
- FIG.2 : eine Unteransicht eines Siegelstempels mit einer Kontaktflächenstruktur,
- FIG.3a und 3b: das Vorschubschema des erfindungsgemäßen Verfahrens und
- FIG.4 : den Querschnitt durch eine Schweißverbindung.

In FIG.1 ist eine Siegelstation dargestellt, die zwei Siegelstempel 1 und 2 aufweist, zwischen denen zwei Bahnen 3 und 4 Endlos-Verpackungsmaterial mit zwischen diesen im regelmäßigen Abstand und im Abstand von den Bahnkanten lose eingelegten transdermalen therapeutischen Systemen (TTS) 5 zur Bildung von Siegelbeutel-Verpackungen für diese im Takt hindurchgeführt werden. Die Siegelstempel 1 und 2 sind beheizt (nicht dargestellt) und werden in einer Vorschubpause gegeneinandergedrückt.

Das Verpackungsmaterial ist aus einer Schicht aus Papier 6, einer Aluminiumschicht 7 und einer Schicht 8 aus einem schweißbaren Kunststoff gebildet, wobei die beiden Bahnen 3 und 4 mit den Kunststoffschichten den TTS 5 und einander zugewandt angeordnet sind (auch FIG.4).

FIG.2 zeigt die dem Verpackungsmaterial zugewandte Seite der Siegelstempel 1 und 2 mit den jeweils an diesen ausgebildeten Kontaktflächen 9. Zur Oberflächenvergrößerung können diese kreuzgeriffelt sein. Beim Auseinanderdrücken der beiden Siegelstempel 1 und 2 werden zwischen den Kontaktflächen Hohlräume gebildet, in denen jeweils die Bereiche mit den zu verpackenden TTS 5 in einer Vorschubpause zur Anordnung gelangen.

Das Verpackungsmaterial (3,4) mit den eingelagerten TTS 5 wird zur Herstellung von verschlossenen Siegelbeutelverpackungen im Takt durch die Siegelstation transportiert. Während einer Vorschubpause werden die beiden Siegelstempel 1 und 2 gegeneinandergedrückt. Deren Temperatur wird in Abhängigkeit von der Schmelztemperatur des im Verpackungsmaterial eingesetzten Kunststoffes gewählt und kann, wie die nachfolgenden Beispiele zeigen, auch unterschiedlich sein.

Durch die Temperaturbeaufschlagung durch die Siegelstempel 1 und 2 und die erfolgte Wärmeübertragung bis in die Kunststoffschichten hinein wird der Kunststoff geschmolzen und eine stoffschlüssige Verbindung zwischen den Kunststoffschichten hergestellt. Da die an den Kunststoffschichten erreichte Temperatur infolge der Temperatur an den Siegelwerkzeugen 1 und 2 nur noch wenig über der Schmelztemperatur des Kunststoffes liegt, ist die Schweißverbindung schwach und gegebenenfalls fehlerhaft. Um die Schweißverbindung fest und fehlerfrei zu machen, wird nun die Siegelzeit verdoppelt, indem die noch erhitzten Schweißstellen unmittelbar nach dem nächsten Takt erneut mit Druck und der

gleichen Temperatur und für die gleiche Zeitdauer beaufschlagt werden.

Die FIG.3a und 3b verdeutlichen das Verfahren. In der Siegelposition nach FIG.3a befindet sich die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung I, bezogen auf die Vorschubrichtung, in der hinteren Position zwischen den Siegelstempeln 1 und 2. Deren vorderer Siegelrand ist gestrichelt dargestellt. Nach Ablauf der Vorschubpause, die im wesentlichen mit der Siegelzeit gleichzusetzen ist, wird das Verpackungsmaterial (3,4) vorgeschoben, und die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung I gelangt in die vordere Position und wird dort erneut mit der gleichen Temperatur und dem gleichen Druck durch die gleichen Siegelstempel beaufschlagt. Die Siegelbeutelverpackung 0 ist nur einmal temperaturbeaufschlagt worden und wird verworfen. Die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung II folgt der ersten (I) und wird ebenfalls zweimal unmittelbar hintereinander beaufschlagt, was eine Verdoppelung der Siegelzeit bedeutet. Die Taktzeit bleibt dabei gleich.

Die folgenden zwei Beispiele zeigen, wie die Temperaturen der Siegelwerkzeuge 1 und 2 gegenüber dem Stand der Technik mit nur einem Siegelvorgang gesenkt wurde:

Stand der Technik

verwendeter Kunststoff	Schmelztemperatur (°C)	Temperatur der Siegelwerkzeuge		Takte/Std.
		1 (°C)	2 (°C)	
HDPE	138	197	72	3100
Barex	177	200	200	5800

M 28.08.99

7

erfindungsgemäßes Verfahren

verwendeter Kunststoff	Schmelztem- peratur (°C)	Temperatur der Siegel- werkzeuge		Takte/Std.
		1 (°C)	2 (°C)	
HDPE	138	169	65	3100
Barex	177	200	80	5800

A N S P R Ü C H E

1. Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehendem Endlos-Verpackungsmaterial, mit jeweils einer schweißbaren Kunststoffschicht aneinanderliegend, in einem vorbestimmten Takt durch eine Siegelstation transportiert und dort zur Herstellung einer Schweißverbindung entlang vorbestimmter Linien durch ein an einer Lage oder durch ein an beiden Lagen angreifendes Siegelwerkzeug während einer Siegelzeit mit Druck und einer Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur des Kunststoffes beaufschlagt werden, dadurch gekennzeichnet, daß die Siegelzeit bei gleichbleibendem Takt vervielfacht, insbesondere verdoppelt, und daß die Temperatur des (der) Siegelwerkzeuges(e) (1, 2) so gesenkt ist, daß die im Verpackungsmaterial (3, 4) erreichte Temperatur erheblich reduziert ist und nur noch wenig über der Schmelztemperatur der Kunststoffschicht (8) liegt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auch der Siegeldruck reduziert ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verpackungsmaterial (3, 4) nach einer ersten Druck- und Temperaturbeaufschlagung an den vorbestimmten Linien im Takt vorgeschoben und ein zweites Mal oder weitere Male an diesen Linien mit der gleichen Siegelzeit druck- und temperaturbeaufschlagt wird.

4. Siegelwerkzeug zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieses in Vorschubrichtung hintereinander zweimal oder mehrfach die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungs-
linien entsprechende Kontaktflächenstruktur zur Übertragung von Temperatur und Druck auf das Verpackungsmaterial (3, 4)

11 28 08.99

9

aufweist, wobei die Länge einer Kontaktflächenstruktur in Vorschubrichtung dem Taktvorschub entspricht.

5. Siegelwerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieses mit einem weiteren Siegelwerkzeug (2) mit der gleichen Kontaktflächenstruktur zusammenwirkt, und daß dieses (2) auf der dem ersten Siegelwerkzeug (1) abgewandten Seite des Verpackungsmaterial (3, 4) angeordnet oder ausgebildet ist.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehenden Endlos-Verpackungsmaterials an vorbestimmten linienförmigen Bereichen und einander zugekehrten Kunststoffschichten miteinander verschweißt werden. Das Verpackungsmaterial wird dazu durch ein (oder zwei) Siegelwerkzeug(e) mit Druck und Temperatur beaufschlagt. Zur Verbesserung der Qualität der Schweißnähte bei unveränderter Taktzahl werden erfindungsgemäß die Siegelzeit verdoppelt und die Temperatur der (des) Siegelwerkzeuges(e) (1, 2) herabgesetzt, so, daß die im Verpackungsmaterial (3, 4) erreichte Temperatur erheblich reduziert ist und nur noch wenig über der Schmelztemperatur des eingesetzten Kunststoffes liegt. Es wird ein Beispiel für ein Siegelwerkzeug (1, 2) angegeben (FIG.1).

14 28 08.99

1/1

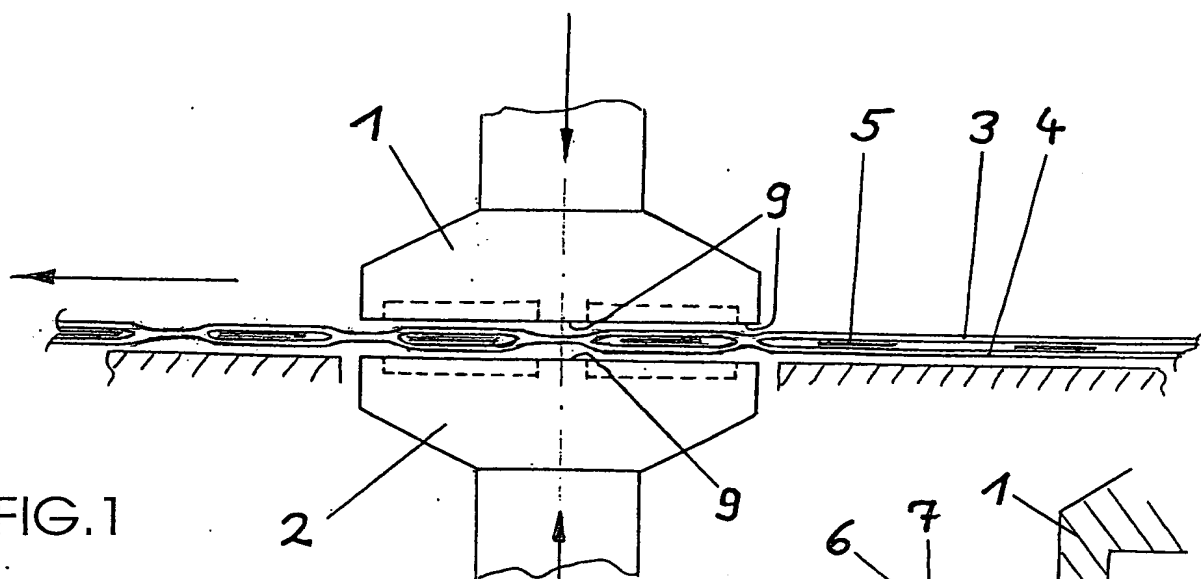


FIG. 1

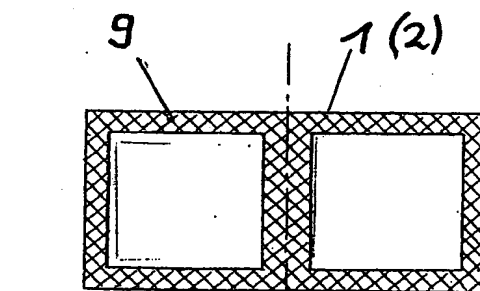


FIG. 2

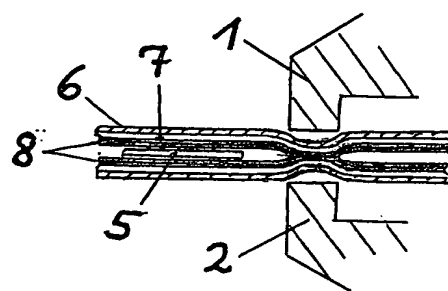


FIG. 4

FIG. 3a

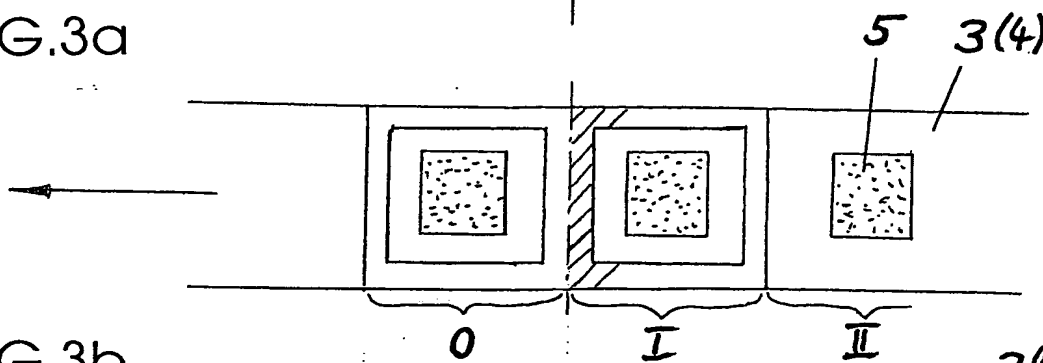
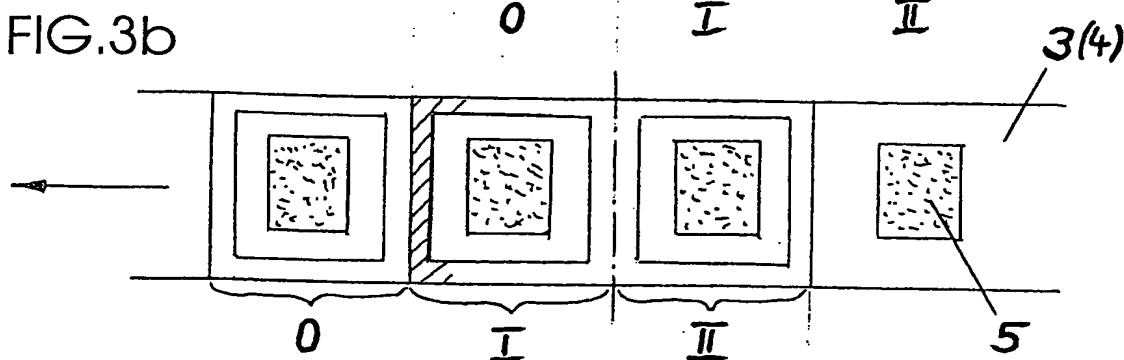
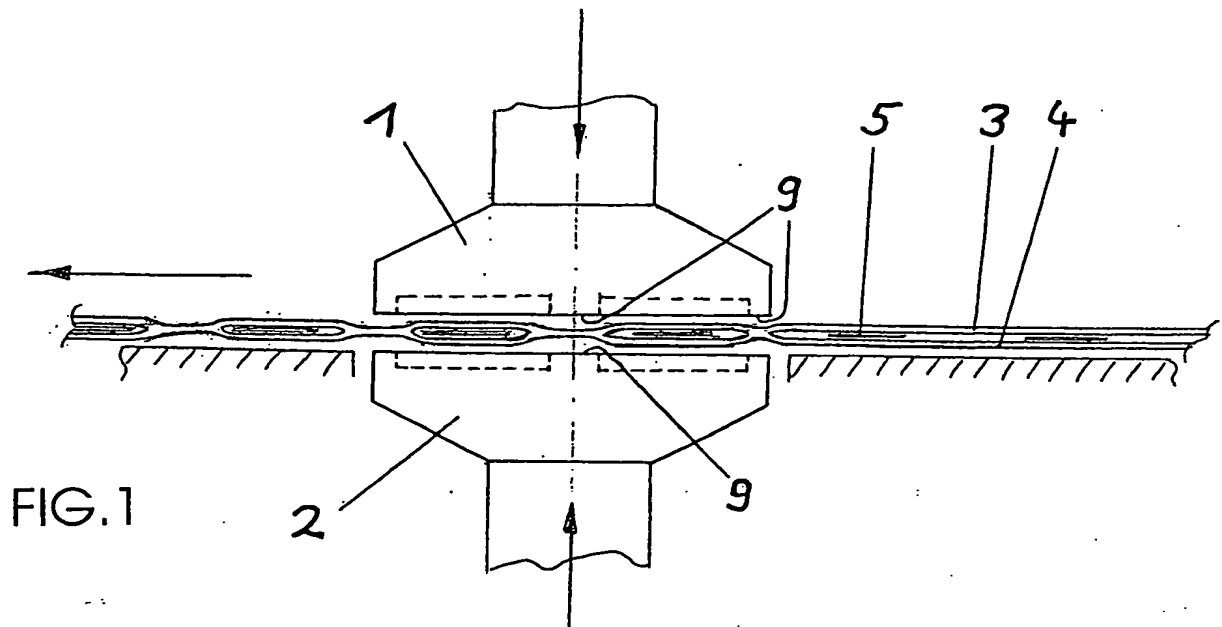


FIG. 3b





Figur 1 zur Zusammenfassung

THIS PAGE BLANK (USPTO)